

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Visibilité des valeurs de décalage MR à MV sur Elekta Unity

Produit : Elekta Unity

Produits concernés : Tous les systèmes Elekta Unity

Publication de la notification : Juin 2019

Description du problème :

Cette note vise à informer les utilisateurs cliniques de systèmes Elekta Unity que la solution logicielle d'assurance qualité permettant d'effectuer le contrôle de l'alignement MR à MV n'affiche pas les valeurs de décalage MR à MV enregistrées. L'utilisateur n'est pas en mesure de vérifier les valeurs de manière indépendante pendant l'assurance qualité.

Détails :

Le paramètre de décalage MR à MV est utilisé par la solution logicielle Elekta Unity pour tenir compte de la différence de position des isocentres des dispositifs d'imagerie et d'administration. Le décalage est étalonné par Elekta sur chaque site client Unity lors de l'installation et après toute activité de maintenance nécessitant un réétalonnage de la valeur de décalage MR à MV.

Dans la version actuelle, la solution logicielle d'assurance qualité de l'utilisateur destinée à effectuer le contrôle de l'alignement MR à MV n'affiche pas les valeurs de décalage MR à MV enregistrées. L'utilisateur n'est pas en mesure de contrôler les valeurs de manière indépendante pendant l'assurance qualité.

Cette notification vise à informer les utilisateurs qu'Elekta publiera une mise à jour du logiciel qui permettra à l'utilisateur d'afficher les valeurs de décalage enregistrées pendant la procédure d'assurance qualité.

Impact clinique :

Si le décalage MR à MV est incorrect, il est possible que le patient ne soit pas dans la bonne position, et ce jusqu'à 10 mm sur tous les axes.

Action utilisateur recommandée :

Les procédures et vérifications Elekta permettent de s'assurer que le décalage MR à MV est correct.

L'utilisateur doit s'assurer que la valeur de décalage MR à MV enregistrée et utilisée comme référence pour les résultats d'assurance qualité correspond aux valeurs de décalage MR à MV enregistrées et utilisées par le système Elekta Unity. Pour obtenir de l'aide, contactez l'assistance technique Elekta.

Si les valeurs de décalage de référence MR à MV correspondent aux valeurs de décalage MR à MV enregistrées, aucune autre action n'est requise. Continuez à utiliser cette valeur comme référence pour les procédures d'assurance qualité.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Ce document contient des informations importantes vous permettant d'assurer en permanence une utilisation adéquate et sécurisée de votre équipement.

- Veuillez placer cette note dans un endroit accessible à tous les utilisateurs, par exemple avec les instructions d'utilisation, jusqu'à ce que cette action soit terminée.
- Informez le personnel concerné manipulant ce dispositif du contenu de la présente lettre.

Actions correctives d'Elekta :

Cette notification vise à informer les utilisateurs qu'Elekta publiera une mise à jour du logiciel qui permettra à l'utilisateur d'afficher les valeurs de décalage enregistrées pendant la procédure d'assurance qualité. Une fois disponible, la mise à jour sera fournie via le processus de demande de modification sur site (FCO, Field Change Order) d'Elekta.

Cette note a été soumise aux instances de réglementation concernées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre coopération.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Formulaire d'accusé de réception

Afin de répondre aux exigences réglementaires, vous devez remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta dans un délai de 30 jours maximum.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	200-01-801-005
Description	Visibilité des valeurs de décalage MR à MV sur Elekta Unity		

Hôpital :	
Numéro(s) de série du dispositif : (le cas échéant)	Lieu ou site :

Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toute recommandation donnée.	
Nom :	Intitulé du poste :
Signature du client :	Date :

Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par un installateur agréé lorsque le produit installé est accompagné d'un manuel d'utilisation ou d'instructions d'utilisation imprimé(es) :	
Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note et qu'elle a été insérée dans l'exemplaire du manuel d'utilisation concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel d'utilisation concerné :	
Nom :	Intitulé du poste :
Signature :	Date :